



Leggi
l'articolo
dal sito

PILLOLE DI GALENICA

di Rosalba Lombardo
Product Specialist R&D
Formulation
Compounding
presso ACEF Galenica



L'urea, nota chimicamente come carbammide ($\text{CH}_4\text{N}_2\text{O}$), è una materia prima utilizzata nelle preparazioni galeniche dermatologiche grazie alla sua funzione di umettante e agente cheratolitico. La sua capacità di legare grandi quantità di acqua la rende ideale per trattare pelli xerotiche o soggette a disturbi della barriera cutanea, come nella dermatite atopica e negli eczemi. In concentrazioni dal 5% al 10%, l'urea agisce come fattore idratante naturale (NMF), mentre a concentrazioni superiori al 40% esercita un effetto cheratolitico, utile in preparazioni come paste per il trattamento di onicomicosi.

Un altro ruolo fondamentale dell'urea nelle preparazioni topiche è quello di enhancer, facilitando la penetrazione di principi attivi come glucocorticoidi e antifungini come per esempio clotrimazolo, particolarmente in emulsioni olio in acqua. Tuttavia, la stabilità chimica dell'urea, soprattutto nelle formulazioni acquose, è un parametro critico da dover monitorare per garantire la qualità della formulazione.

Urea nelle formulazioni galeniche topiche: come garantire la stabilità?

In soluzione acquosa, l'urea può idrolizzarsi, decomponendosi in ammoniaca (NH_3) e anidride carbonica (CO_2), provocando un innalzamento del pH. Questo processo è accelerato in condizioni di pH alcalino e temperature elevate, rendendo cruciale il monitoraggio del pH durante la preparazione e la conservazione. In formulazioni non tamponate, l'aumento del pH innesca un ciclo auto-catalitico di degradazione, compromettendo la stabilità del prodotto. Per garantire la stabilità delle preparazioni contenenti urea, il pH ideale deve essere mantenuto tra 4 e 8, prevenendo così alterazioni significative nella formula.

Durante la preparazione, è importante non accelerare la solubilizzazione dell'urea tramite riscaldamento, in quanto ciò aumenta il rischio di degradazione. Nelle formulazioni contenenti principi attivi sensibili al pH, come i glucocorticoidi idrolizzabili (es. idrocortisone o betametasona), è cruciale stabilizzare il pH per prevenire la degradazione del principio attivo.

Un sistema tampone efficace è costituito da una miscela di lattato di sodio e acido lattico, che mantiene il pH in un intervallo debolmente acido, anche in caso di parziale decomposizione dell'urea. Ad esempio, nelle preparazioni della crema idrofila all'urea al 5% o 10%, l'aggiunta di circa 5 g di tampone lattato garantisce una maggiore stabilità e prolungata conservabilità.